



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mei 2025
EMA/100420/2025

EMA rondt de beoordeling van het geneesmiddel voor gewichtsbeheersing Mysimba af

De voordelen wegen nog steeds op tegen de risico's, maar er zijn nieuwe risicobeperkende maatregelen en meer informatie over het langetermijneffect op het hart nodig.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft zijn beoordeling van Mysimba (naltrexon/bupropion), een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor gewichtsbeheersing bij volwassenen met obesitas of overgewicht, afgerond. Aanleiding voor de beoordeling was bezorgdheid over een potentieel cardiovasculair risico op lange termijn (risico op hart- en vaatziekten) bij gebruik van het geneesmiddel.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mysimba nog steeds groter zijn dan de risico's. Het bedrijf moet echter meer informatie overleggen van een lopende studie naar de cardiovasculaire effecten van het geneesmiddel bij patiënten die langer dan een jaar worden behandeld. Er worden ook nieuwe maatregelen genomen om potentiële cardiovasculaire risico's bij langdurig gebruik tot een minimum te beperken.

Ten tijde van de goedkeuring van Mysimba had het CHMP vastgesteld dat er onzekerheid bestond over de langetermijneffecten van Mysimba op het cardiovasculaire systeem. Tot dusver is uit studies gebleken dat er geen sprake is van problemen met de cardiovasculaire veiligheid wanneer Mysimba niet langer dan twaalf maanden wordt gebruikt. De beschikbare gegevens zijn echter niet toereikend om de cardiovasculaire veiligheid voor een langere duur volledig te kunnen aantonen.

Het CHMP deelt het standpunt dat een lopend veiligheidsonderzoek met Mysimba dat door het bedrijf wordt uitgevoerd bij patiënten met obesitas of overgewicht, geschikt is om bewijs te genereren over dit risico op lange termijn. De resultaten worden in 2028 verwacht en het bedrijf moet jaarlijks verslag uitbrengen over de voortgang van de studie. Het CHMP heeft dit onderzoek als voorwaarde gesteld voor de vergunning voor het in de handel brengen van het middel.

Daarnaast zullen verdere maatregelen worden genomen om potentiële cardiovasculaire risico's bij langdurig gebruik tot een minimum te beperken. De behandeling met Mysimba dient te worden gestaakt als na één jaar geen blijvend gewichtsverlies van ten minste 5 % van het oorspronkelijke lichaamsgewicht is bereikt. Daarnaast moeten professionele zorgverleners een jaarlijkse beoordeling uitvoeren en met hun patiënten bespreken of Mysimba voordelen voor hen blijft opleveren, rekening houdend met eventuele veranderingen in hun cardiovasculaire risico en al naargelang of blijvend gewichtsverlies is bereikt.



Tijdens de beoordeling heeft het CHMP alle beschikbare gegevens met betrekking tot de cardiovasculaire veiligheid van Mysimba bestudeerd, waaronder gegevens uit klinische studies en uit de klinische praktijk, alsmede gegevens uit spontane meldingen van bijwerkingen en uit de literatuur. Er werd ook gekeken naar klinische en literatuurgegevens over de werkzaamheid van het geneesmiddel.

De productinformatie voor Mysimba en een checklist voor professionele zorgverleners zullen worden bijgewerkt op basis van de resultaten van deze beoordeling. Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen zullen te zijner tijd een brief ontvangen waarin bovengenoemde aanbevelingen zijn opgenomen.

Informatie voor patiënten

- Uit een beoordeling van de beschikbare gegevens is gebleken dat de voordelen van Mysimba, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor gewichtsbeheersing, nog steeds groter zijn dan de risico's. De effecten van de behandeling op het hart en de bloedvaten van patiënten die langer dan een jaar worden behandeld, moeten echter verder worden onderzocht.
- Er loopt nog een klinische studie die meer informatie zal opleveren over het langetermijneffect van Mysimba op het hart. De resultaten van deze studie worden in 2028 verwacht.
- Als u wordt behandeld met Mysimba zal uw arts het gewichtsverlies controleren en moet de behandeling worden stopgezet als u na 16 weken niet ten minste 5 % van uw oorspronkelijke lichaamsgewicht hebt verloren. Als er na één jaar behandeling geen blijvend gewichtsverlies van ten minste 5 % van het oorspronkelijke lichaamsgewicht is bereikt, stopt uw professionele zorgverlener de behandeling met Mysimba en bespreekt hij alternatieve behandelingsopties met u.
- Uw arts dient ieder jaar met u te bespreken of Mysimba voordelen voor u blijft opleveren, rekening houdend met eventuele veranderingen in uw cardiovasculaire risico en al naargelang of een blijvend gewichtsverlies is bereikt.
- Als u Mysimba gebruikt en vragen of zorgen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Uit een beoordeling van de beschikbare gegevens is gebleken dat de voordelen van Mysimba bij de goedgekeurde indicatie nog steeds opwegen tegen de risico's. De cardiovasculaire veiligheid van Mysimba bij patiënten die langer dan twaalf maanden worden behandeld, is echter nog niet volledig aangetoond en blijft onzeker.
- Een lopende studie ([INFORMUS](#)), die door de firma is voorgesteld, zal verdere informatie over dit risico op de lange termijn verschaffen.
- In het INFORMUS-onderzoek naar cardiovasculaire uitkomstmaten (NB-CVOT-3; een prospectief, pragmatisch gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek) wordt de cardiovasculaire veiligheid van Mysimba op lange termijn bij een langere behandelingsperiode dan twaalf maanden geëvalueerd. De resultaten van dit onderzoek worden in 2028 verwacht.
- Momenteel dient de behandeling met Mysimba te worden gestaakt als er bezorgdheid bestaat over de veiligheid of verdraagbaarheid van de lopende behandeling, waaronder bezorgdheid over een verhoogde bloeddruk, of als patiënten na 16 weken minder dan 5 % van hun oorspronkelijke lichaamsgewicht zijn kwijtgeraakt. De noodzaak van voortzetting van de behandeling moet jaarlijks opnieuw worden beoordeeld.

- Om potentiële cardiovasculaire risico's bij langdurig gebruik van Mysimba tot een minimum te beperken, zijn de bestaande aanbevelingen nu verduidelijkt en versterkt:
 - De behandeling met Mysimba dient na één jaar te worden gestaakt als geen blijvend gewichtsverlies van ten minste 5% van het oorspronkelijke lichaamsgewicht is bereikt.
 - Professionele zorgverleners moeten jaarlijks een beoordeling uitvoeren en met hun patiënten bespreken of Mysimba voordelen voor hen blijft opleveren, rekening houdend met eventuele veranderingen in het cardiovasculaire risico van de patiënt en al naargelang of blijvend gewichtsverlies is bereikt.
- De productinformatie en de checklist voor professionele zorgverleners worden momenteel bijgewerkt met bovenstaande informatie.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen ontvangen te zijner tijd een rechtstreekse kennisgeving (DHPC). De DHPC wordt ook gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het EMA.

Meer over het geneesmiddel

Mysimba is een geneesmiddel dat samen met een dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt om het gewicht te helpen beheersen bij volwassenen met obesitas (met een bodymassindex – BMI – van 30 of meer) of overgewicht (met een BMI tussen 27 en 30) en met gewichtsgelateerde complicaties zoals diabetes, een abnormaal hoog vetgehalte in het bloed of hoge bloeddruk. Op 26 maart 2015 werd een vergunning voor het in de handel brengen van Mysimba verleend.

Meer informatie over het geneesmiddel is te vinden op de [website van het Geneesmiddelenbureau](#).

Meer over de procedure

De beoordeling van Mysimba werd op 1 september 2023 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet [krachtens artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling is uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA heeft goedgekeurd. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 22 mei 2025 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.